SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 252

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 27 ottobre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Comitato interministeriale per la programmazione economica

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 settembre 2016, n. **194**.

Regolamento recante norme per la semplificazione e l'accelerazione dei procedimenti amministrativi, a norma dell'articolo 4 della legge 7 agosto 2015, n. 124.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 4 della legge 7 agosto 2015, n. 124;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 gennaio 2016;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella riunione del 12 maggio 2016;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Commissione speciale nell'adunanza del 22 marzo 2016;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 luglio 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento, in applicazione dei principi e criteri direttivi contenuti nell'articolo 4 della legge 7 agosto 2015, n. 124, reca norme per la semplificazione e l'accelerazione di procedimenti amministrativi riguardanti rilevanti insediamenti produttivi, opere di rilevante impatto sul territorio o l'avvio di attività imprenditoriali suscettibili di avere positivi effetti sull'economia o sull'occupazione.

2. I procedimenti di cui al comma 1, inclusi quelli previsti dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, hanno ad oggetto autorizzazioni, licenze, concessioni non costitutive, permessi o nulla osta comunque denominati, ivi compresi quelli di competenza delle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, del patrimonio storico-artistico, alla tutela della salute e della pubblica incolumità, necessari per la localizzazione, la progettazione e la realizzazione delle opere, lo stabilimento degli impianti produttivi e l'avvio delle attività.

3. Le disposizioni del presente regolamento sono applicabili anche ai procedimenti amministrativi relativi a infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese.

Art. 2.

Individuazione degli interventi

1. Entro il 31 gennaio di ogni anno ciascun ente territoriale può individuare un elenco di progetti, ciascuno dei quali è corredato da specifica analisi di valutazione dell'impatto economico e sociale redatta anche tenendo conto, ove applicabili, delle linee guida previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato in attuazione dell'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, riguardanti rilevanti insediamenti produttivi, opere di rilevante impatto per il territorio o l'avvio di attività imprenditoriali suscettibili di produrre positivi effetti sull'economia o sull'occupazione, già inseriti nel programma triennale di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, o in altri atti di programmazione previsti dalla legge, e chiedere alla Presidenza del Consiglio dei ministri che al relativo procedimento siano applicate le disposizioni di cui agli articoli 3 e 4. I progetti sono corredati, ove disponibile, del Codice unico di progetto di cui all'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

2. Entro il successivo 28 febbraio possono essere individuati dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, anche su segnalazione del soggetto proponente, progetti non inseriti nell'elenco di cui al comma 1 o in altro atto di programmazione, la cui realizzazione sia suscettibile di produrre positivi effetti sull'economia o sull'occupazione e tale capacità sia dimostrata dalla documentazione di cui al medesimo comma.

3. Entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono stabiliti i criteri per la selezione dei progetti di cui ai commi 1 e 2 ai fini di quanto previsto dal comma 4, in relazione alla rilevanza strategica degli interventi pubblici e privati assoggettati alla procedura semplificata.

4. Entro il successivo 31 marzo, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, tra gli interventi segnalati ai sensi dei commi 1 e 2, sono individuati in concreto, sentiti i Presidenti delle regioni interessate che partecipano, ciascuno per la rispettiva competenza, alla seduta del

Consiglio dei ministri, i singoli progetti cui si applicano, anche in ragione della loro rilevanza economica o occupazionale rilevata anche tenendo conto dell'analisi di valutazione dell'impatto economico e sociale, le disposizioni di cui agli articoli 3 e 4. Il decreto è specificamente motivato con riferimento ai singoli progetti individuati.

5. I decreti di cui al comma 4 possono disporre l'applicazione degli articoli 3 e 4 del presente regolamento sia nei confronti di tutti i procedimenti e gli atti di cui all'articolo 1, comma 2, necessari per la localizzazione, la progettazione e la realizzazione dell'opera, lo stabilimento dell'impianto produttivo e l'avvio dell'attività, sia con riferimento a singoli procedimenti e atti a tali fini preordinati.

Art. 3.

Riduzione dei termini dei procedimenti

1. Con i decreti di cui all'articolo 2 possono essere ridotti i termini di conclusione dei procedimenti necessari per la localizzazione, la progettazione e la realizzazione delle opere o degli insediamenti produttivi e l'avvio dell'attività. Tale riduzione è consentita, tenendo conto della sostenibilità dei tempi sotto il profilo dell'organizzazione amministrativa, della natura degli interessi pubblici tutelati e della particolare complessità del procedimento, in misura non superiore al 50 per cento rispetto ai termini di cui all'articolo 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e può essere prevista in riferimento ai singoli procedimenti, ovvero rispetto a tutti i procedimenti necessari per la realizzazione dell'intervento, anche successivi all'eventuale svolgimento della conferenza di servizi. Nel caso in cui il termine sia già parzialmente decorso, la riduzione opera con riferimento al periodo residuo.

Art. 4.

Potere sostitutivo

1. Per gli interventi e i procedimenti individuati con i decreti di cui all'articolo 2, in caso di inutile decorso del termine di cui all'articolo 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241, o di quello eventualmente rideterminato ai sensi dell'articolo 3, il Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, può adottare i relativi atti.

2. Il Presidente del Consiglio dei ministri, con le modalità di cui al comma 1, può delegare il potere sostitutivo di cui al medesimo comma 1 a un soggetto dotato di comprovata competenza ed esperienza in relazione all'attività oggetto di sostituzione, fissando un nuovo termine per la conclusione del procedimento, comunque di durata non superiore a quello originariamente previsto.

3. I poteri sostitutivi di cui ai commi 1 e 2 sono esercitati previa diffida all'organo competente, al quale, in caso di inerzia, è comunicato l'avvenuto esercizio del potere sostitutivo.

4. Il Presidente del Consiglio dei ministri o il suo delegato si avvalgono, per l'esercizio del potere sostitutivo, di personale delle amministrazioni pubbliche individuato ai sensi dell'articolo 6, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

Art. 5.

Competenze delle Regioni e degli enti locali

1. Nei casi in cui l'intervento coinvolga esclusivamente, o in misura prevalente, il territorio di una regione o di un comune o città metropolitana, e non sussista un preminente interesse nazionale alla realizzazione dell'opera, il Presidente del Consiglio delega di regola all'esercizio del potere sostitutivo il presidente della regione o il sindaco.

2. Fuori dei casi di cui al comma 1, quando l'intervento coinvolga le competenze delle regioni e degli enti locali, le modalità di esercizio del potere sostitutivo sono determinate previa intesa in Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

3. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano adeguano i propri ordinamenti alle disposizioni di principio desumibili dal presente decreto, ferme restando le competenze previste dai rispettivi statuti speciali e relative norme di attuazione.

Art. 6.

Supporto tecnico-amministrativo

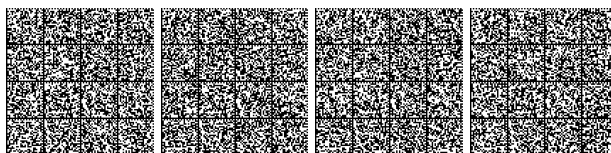
1. Con i decreti di cui all'articolo 2 è individuato, per ciascun intervento, il personale di cui può avvalersi il titolare del potere sostitutivo di cui all'articolo 4.

2. I soggetti di cui al comma 1 sono designati tra dipendenti pubblici in possesso di elevate competenze tecniche o amministrative, maturate presso uffici competenti per lo svolgimento di procedimenti analoghi, assicurando la presenza fra essi di personale posto in posizione di elevata responsabilità in strutture amministrative competenti per gli interventi e procedimenti oggetto del potere sostitutivo.

3. Il personale di cui al presente articolo continua a prestare servizio nella propria amministrazione e a esso non è riconosciuto alcun trattamento retributivo ulteriore rispetto a quello in godimento.

Art. 7.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente regolamento si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 12 settembre 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 19 ottobre 2016
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 2791

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 4 della legge 7 agosto 2015, n. 124 (Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche):

«Art. 4 (*Norme per la semplificazione e l'accelerazione dei procedimenti amministrativi*). — 1. Con regolamento da emanare, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono dettate norme di semplificazione e accelerazione dei procedimenti amministrativi, sulla base delle seguenti norme generali regolatrici della materia:

a) individuazione dei tipi di procedimento amministrativo, relativi a rilevanti insediamenti produttivi, a opere di interesse generale o all'avvio di attività imprenditoriali, ai quali possono essere applicate le misure di cui alle lettere *c)* e seguenti;

b) individuazione in concreto da parte del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, nell'ambito dei tipi di procedimento indicati alla lettera *a)*, dei singoli interventi con positivi effetti sull'economia o sull'occupazione per i quali adottare le misure di cui alle lettere *c)* e seguenti;

c) previsione, per ciascun procedimento, dei relativi termini, ridotti in misura non superiore al 50 per cento rispetto a quelli applicabili ai sensi dell'art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni;

d) per i procedimenti di cui alla lettera *b)*, attribuzione, previa delibera del Consiglio dei ministri, di poteri sostitutivi al Presidente del Consiglio dei ministri o a un suo delegato;

e) previsione, per i procedimenti in cui siano coinvolte amministrazioni delle regioni e degli enti locali, di idonee forme di raccordo per la definizione dei poteri sostitutivi di cui alla lettera *d)*;

f) definizione dei criteri di individuazione di personale in servizio presso le amministrazioni pubbliche, in possesso di specifiche competenze tecniche e amministrative, di cui possono avvalersi i titolari dei poteri sostitutivi di cui alla lettera *d)* senza riconoscimento di trattamenti retributivi ulteriori rispetto a quelli in godimento e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 (*Regolamenti*). — (*Omissis*).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi):

«Art. 2 (*Conclusione del procedimento*). — 1. Ove il procedimento consegua obbligatoriamente ad un'istanza, ovvero debba essere iniziato d'ufficio, le pubbliche amministrazioni hanno il dovere di concluderlo mediante l'adozione di un provvedimento espresso. Se ravvisano la manifesta irricevibilità, inammissibilità, improcedibilità o infondatezza della domanda, le pubbliche amministrazioni concludono il procedimento con un provvedimento espresso redatto in forma semplificata, la cui motivazione può consistere in un sintetico riferimento al punto di fatto o di diritto ritenuto risolutivo.

2. Nei casi in cui disposizioni di legge ovvero i provvedimenti di cui ai commi 3, 4 e 5 non prevedono un termine diverso, i procedimenti amministrativi di competenza delle amministrazioni statali e degli enti pubblici nazionali devono concludersi entro il termine di trenta giorni.

3. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, adottati ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta dei Ministri competenti e di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e per la semplificazione normativa, sono individuati i termini non superiori a novanta giorni entro i quali devono concludersi i procedimenti di competenza delle amministrazioni statali. Gli enti pubblici nazionali stabiliscono, secondo i propri ordinamenti, i termini non superiori a novanta giorni entro i quali devono concludersi i procedimenti di propria competenza.

4. Nei casi in cui, tenendo conto della sostenibilità dei tempi sotto il profilo dell'organizzazione amministrativa, della natura degli interessi pubblici tutelati e della particolare complessità del procedimento, sono indispensabili termini superiori a novanta giorni per la conclusione dei procedimenti di competenza delle amministrazioni statali e degli enti pubblici nazionali, i decreti di cui al comma 3 sono adottati su proposta anche dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e per la semplificazione normativa e previa deliberazione del Consiglio dei ministri. I termini ivi previsti non possono comunque superare i centottanta giorni, con la sola esclusione dei procedimenti di acquisto della cittadinanza italiana e di quelli riguardanti l'immigrazione.

5. Fatto salvo quanto previsto da specifiche disposizioni normative, le autorità di garanzia e di vigilanza disciplinano, in conformità ai propri ordinamenti, i termini di conclusione dei procedimenti di rispettiva competenza.

6. I termini per la conclusione del procedimento decorrono dall'inizio del procedimento d'ufficio o dal ricevimento della domanda, se il procedimento è ad iniziativa di parte.

7. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 17, i termini di cui ai commi 2, 3, 4 e 5 del presente articolo possono essere sospesi, per una sola volta e per un periodo non superiore a trenta giorni, per l'acquisizione di informazioni o di certificazioni relative a fatti, stati o qualità non attestati in documenti già in possesso dell'amministrazione stessa o non direttamente acquisibili presso altre pubbliche amministrazioni. Si applicano le disposizioni dell'art. 14, comma 2.

8. La tutela in materia di silenzio dell'amministrazione è disciplinata dal codice del processo amministrativo, di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104. Le sentenze passate in giudicato che accolgono il ricorso proposto avverso il silenzio inadempimento dell'amministrazione sono trasmesse, in via telematica, alla Corte dei conti.

9. La mancata o tardiva emanazione del provvedimento costituisce elemento di valutazione della performance individuale, nonché di responsabilità disciplinare e amministrativo-contabile del dirigente e del funzionario inadempiente.

9-*bis*. L'organo di governo individua, nell'ambito delle figure apicali dell'amministrazione, il soggetto cui attribuire il potere sostitutivo in caso di inerzia. Nell'ipotesi di omessa individuazione il potere sostitutivo si considera attribuito al dirigente generale o, in mancanza, al dirigente preposto all'ufficio o in mancanza al funzionario di più elevato livello presente nell'amministrazione. Per ciascun procedimento, sul sito internet istituzionale dell'amministrazione è pubblicata, in formato tabellare e con collegamento ben visibile nella homepage, l'indicazione del soggetto a cui è attribuito il potere sostitutivo e a cui l'interessato può rivolgersi ai sensi e per gli effetti del comma 9-*ter*. Tale soggetto, in caso di ritardo, comunica senza indugio il nominativo del responsabile, ai fini della valutazione dell'avvio del procedimento disciplinare, secondo le disposizioni del proprio ordinamento e dei contratti collettivi nazionali di lavoro, e, in caso di mancata ottemperanza alle disposizioni del presente comma, assume la sua medesima responsabilità oltre a quella propria.

9-*ter*. Decorso inutilmente il termine per la conclusione del procedimento o quello superiore di cui al comma 7, il privato può rivolgersi al responsabile di cui al comma 9-*bis* perché, entro un termine pari alla metà di quello originariamente previsto, concluda il procedimento attraverso le strutture competenti o con la nomina di un commissario.

9-*quater*. Il responsabile individuato ai sensi del comma 9-*bis*, entro il 30 gennaio di ogni anno, comunica all'organo di governo, i procedimenti, suddivisi per tipologia e strutture amministrative competenti, nei quali non è stato rispettato il termine di conclusione previsto dalla legge o dai regolamenti. Le Amministrazioni provvedono all'attuazione del presente comma, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

9-*quinquies*. Nei provvedimenti rilasciati in ritardo su istanza di parte sono espressamente indicati il termine previsto dalla legge o dai regolamenti e quello effettivamente impiegato.».

Note all'art. 1:

— Per l'art. 4 della legge 7 agosto 2015, n. 124, si rimanda alle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2016, n. 91, S.O.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 8, comma 3, del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, recante ««Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di valutazione degli investimenti relativi ad opere pubbliche»:

«Art. 8 (*Linee guida standardizzate per la valutazione degli investimenti*). — (*Omissis*).

3. Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, al fine di garantire la predisposizione da parte dei Ministeri di linee guida standardizzate, il Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, definisce, con proprio decreto, un modello di riferimento per la redazione da parte dei Ministeri delle linee guida. Il medesimo decreto prevede altresì uno schema-tipo di Documento, il cui rispetto è condizione necessaria per la relativa iscrizione all'ordine del giorno del CIPE.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 21 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture):

«Art. 21 (*Programma delle acquisizioni delle stazioni appaltanti*). — 1. Le amministrazioni aggiudicatrici adottano il programma biennale degli acquisti di beni e servizi e il programma triennale dei lavori pubblici, nonché i relativi aggiornamenti annuali. I programmi sono approvati nel rispetto dei documenti programmatori e in coerenza con il bilancio.

2. Le opere pubbliche incompiute sono inserite nella programmazione triennale di cui al comma 1, ai fini del loro completamento ovvero per l'individuazione di soluzioni alternative quali il riutilizzo, anche ridimensionato, la cessione a titolo di corrispettivo per la realizzazione di altra opera pubblica, la vendita o la demolizione.

3. Il programma triennale dei lavori pubblici e i relativi aggiornamenti annuali contengono i lavori il cui valore stimato sia pari o superiore a 100.000 euro e indicano, previa attribuzione del codice unico di progetto di cui all'art. 11, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, i lavori da avviare nella prima annualità, per i quali deve essere riportata l'indicazione dei mezzi finanziari stanziati sullo stato di previsione o sul proprio bilancio, ovvero disponibili in base a contributi o risorse dello Stato, delle regioni a statuto ordinario o di altri enti pubblici. Per i lavori di importo pari o superiore a 1.000.000 euro, ai fini dell'inserimento nell'elenco annuale, le amministrazioni aggiudicatrici approvano preventivamente il progetto di fattibilità tecnica ed economica.

4. Nell'ambito del programma di cui al comma 3, le amministrazioni aggiudicatrici individuano anche i lavori complessi e gli interventi suscettibili di essere realizzati attraverso contratti di concessione o di partenariato pubblico privato.

5. Nell'elencazione delle fonti di finanziamento sono indicati anche i beni immobili disponibili che possono essere oggetto di cessione. Sono, altresì, indicati i beni immobili nella propria disponibilità concessi in diritto di godimento, a titolo di contributo, la cui utilizzazione sia strumentale e tecnicamente connessa all'opera da affidare in concessione.

6. Il programma biennale di forniture e servizi e i relativi aggiornamenti annuali contengono gli acquisti di beni e di servizi di importo unitario stimato pari o superiore a 40.000 euro. Nell'ambito del programma, le amministrazioni aggiudicatrici individuano i bisogni che possono essere soddisfatti con capitali privati. Le amministrazioni pubbliche comunicano, entro il mese di ottobre, l'elenco delle acquisizioni di forniture e servizi d'importo superiore a 1 milione di euro che prevedono di inserire nella programmazione biennale al Tavolo tecnico dei soggetti di cui all'art. 9, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che li utilizza ai fini dello svolgimento dei compiti e delle attività ad esso attribuiti. Per le acquisizioni di beni e servizi informatici e di connettività le amministrazioni aggiudicatrici tengono conto di quanto previsto dall'art. 1, comma 513, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

7. Il programma biennale degli acquisti di beni e servizi e il programma triennale dei lavori pubblici, nonché i relativi aggiornamenti annuali sono pubblicati sul profilo del committente, sul sito informatico del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e dell'Osservatorio di cui all'art. 213, anche tramite i sistemi informatizzati delle regioni e delle provincie autonome di cui all'art. 29, comma 4.

8. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previo parere del CIPE, sentita la Conferenza unificata sono definiti:

a) le modalità di aggiornamento dei programmi e dei relativi elenchi annuali;

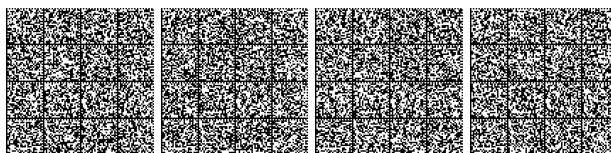
b) i criteri per la definizione degli ordini di priorità, per l'eventuale suddivisione in lotti funzionali, nonché per il riconoscimento delle condizioni che consentano di modificare la programmazione e di realizzare un intervento o procedere a un acquisto non previsto nell'elenco annuale;

c) i criteri e le modalità per favorire il completamento delle opere incompiute;

d) i criteri per l'inclusione dei lavori nel programma e il livello di progettazione minimo richiesto per tipologia e classe di importo;

e) gli schemi tipo e le informazioni minime che essi devono contenere, individuandole anche in coerenza con gli standard degli obblighi informativi e di pubblicità relativi ai contratti;

f) le modalità di raccordo con la pianificazione dell'attività dei soggetti aggregatori e delle centrali di committenza ai quali le stazioni appaltanti delegano la procedura di affidamento.

9. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 8, si applica l'art. 216, comma 3.».

— Si riporta il testo dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3 (Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione):

«Art. 11 (*Codice unico di progetto degli investimenti pubblici*). — 1. A decorrere dal 1° gennaio 2003, per le finalità di cui all'art. 1, commi 5 e 6, della legge 17 maggio 1999, n. 144, e in particolare per la funzionalità della rete di monitoraggio degli investimenti pubblici, ogni nuovo progetto di investimento pubblico, nonché ogni progetto in corso di attuazione alla predetta data, è dotato di un «Codice unico di progetto», che le competenti amministrazioni o i soggetti aggiudicatori richiedono in via telematica secondo la procedura definita dal CIPE.

2. Entro il 30 settembre 2002, il CIPE, acquisito il parere della Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, disciplina le modalità e le procedure necessarie per l'attuazione del comma 1.».

— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali):

«Art. 8 (*Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata*). — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 3:

— Per l'art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241, si rimanda alle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per l'art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241, si rimanda alle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali):

«Art. 9 (*Funzioni*). — 1. La Conferenza unificata assume deliberazioni, promuove e sancisce intese ed accordi, esprime pareri, designa rappresentanti in relazione alle materie ed ai compiti di interesse comune alle regioni, alle province, ai comuni e alle comunità montane.

2. La Conferenza unificata è comunque competente in tutti i casi in cui regioni, province, comuni e comunità montane ovvero la Conferenza Stato-regioni e la Conferenza Stato-città ed autonomie locali debbano esprimersi su un medesimo oggetto. In particolare la Conferenza unificata:

a) esprime parere:

1) sul disegno di legge finanziaria e sui disegni di legge collegati;

2) sul documento di programmazione economica e finanziaria;

3) sugli schemi di decreto legislativo adottati in base all'art. 1 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

b) promuove e sancisce intese tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane. Nel caso di mancata intesa o di urgenza si applicano le disposizioni di cui all'art. 3, commi 3 e 4;

c) promuove e sancisce accordi tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

d) acquisisce le designazioni dei rappresentanti delle autonomie locali indicati, rispettivamente, dai presidenti delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, dall'ANCI, dall'UPI e dall'UNCEM nei casi previsti dalla legge;

e) assicura lo scambio di dati e informazioni tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane nei casi di sua competenza, anche attraverso l'approvazione di protocolli di intesa tra le amministrazioni centrali e locali secondo le modalità di cui all'art. 6;

f) è consultata sulle linee generali delle politiche del personale pubblico e sui processi di riorganizzazione e mobilità del personale connessi al conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed agli enti locali;

g) esprime gli indirizzi per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

3. Il Presidente del Consiglio dei ministri può sottoporre alla Conferenza unificata, anche su richiesta delle autonomie regionali e locali, ogni altro oggetto di preminente interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane.

4. Ferma restando la necessità dell'assenso del Governo per l'adozione delle deliberazioni di competenza della Conferenza unificata, l'assenso delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane è assunto con il consenso distinto dei membri dei due gruppi delle autonomie che compongono, rispettivamente, la Conferenza Stato-regioni e la Conferenza Stato-città ed autonomie locali. L'assenso è espresso di regola all'unanimità dei membri dei due predetti gruppi. Ove questa non sia raggiunta l'assenso è espresso dalla maggioranza dei rappresentanti di ciascuno dei due gruppi.

5. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali ha compiti di:

a) coordinamento nei rapporti tra lo Stato e le autonomie locali;

b) studio, informazione e confronto nelle problematiche connesse agli indirizzi di politica generale che possono incidere sulle funzioni proprie o delegate di province e comuni e comunità montane.

6. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali, in particolare, è sede di discussione ed esame:

a) dei problemi relativi all'ordinamento ed al funzionamento degli enti locali, compresi gli aspetti relativi alle politiche finanziarie e di bilancio, alle risorse umane e strumentali, nonché delle iniziative legislative e degli atti generali di governo a ciò attinenti;

b) dei problemi relativi alle attività di gestione ed erogazione dei servizi pubblici;

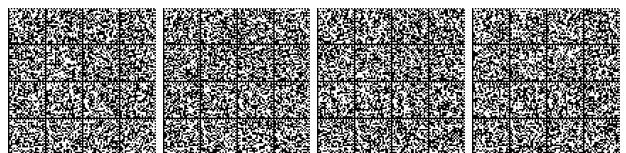
c) di ogni altro problema connesso con gli scopi di cui al presente comma che venga sottoposto, anche su richiesta del Presidente dell'ANCI, dell'UPI e dell'UNCEM, al parere della Conferenza dal Presidente del Consiglio dei ministri o dal Presidente delegato.

7. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali ha inoltre il compito di favorire:

a) l'informazione e le iniziative per il miglioramento dell'efficienza dei servizi pubblici locali;

b) la promozione di accordi o contratti di programma ai sensi dell'art. 12 della legge 23 dicembre 1992, n. 498;

c) le attività relative alla organizzazione di manifestazioni che coinvolgono più comuni o province da celebrare in ambito nazionale.».

16G00206

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 5 ottobre 2016.

Approvazione delle Linee Guida sui valori di assorbimento del campo elettromagnetico da parte delle strutture degli edifici.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la legge 22 febbraio 2001, n. 36 «Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici»;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 «Codice delle comunicazioni elettroniche» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 15 settembre 2003;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese»;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, recante «Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per le definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164 , recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 luglio 2003, recante «Fissazione dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione della popolazione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici generati a frequenze comprese tra 100 kHz e 300 GHz» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 28 agosto 2003;

Considerato che le tecniche di misurazione e di rilevamento dei livelli di esposizione da adottare sono quelle indicate nella norma CEI 211-7 o specifiche norme emanate successivamente dal Comitato elettrotecnico italiano;

Considerato che l'ISPRA e le ARPA/APPA hanno predisposto le linee guida, inviate con nota prot. n. 53078 del 18 dicembre 2014, relative ai valori di assorbimento del campo elettromagnetico da parte delle strutture degli edifici e approvate dal Consiglio federale in data 17 dicembre 2014;

Acquisito il parere favorevole della XIII commissione permanente del Senato della Repubblica, con osservazioni;

Acquisito il parere favorevole della VIII commissione permanente della Camera dei deputati, con osservazioni;

Considerati gli approfondimenti tecnici effettuati dall'ISPRA e dalle ARPA/APPA in merito ai pareri delle commissioni parlamentari di Camera e Senato a seguito dei quali hanno predisposto le nuove linee guida relative ai valori di assorbimento del campo elettromagnetico da parte delle strutture degli edifici e approvate dal Consiglio federale dell'SNPA in data 15 marzo 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le linee guida ex decreto-legge n. 179 del 18 ottobre 2012, predisposte dall'ISPRA e dalle ARPA/APPA relativamente ai valori di assorbimento del campo elettromagnetico da parte delle strutture degli edifici, così come riportate nell'allegato 1 che costituisce parte integrante al presente decreto.

2. Ai sensi dell'art. 14, comma 8, lettera *d)* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 e successive modifiche e integrazioni, le linee guida di cui al presente decreto sono aggiornate con periodicità semestrale con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Nel caso in cui per pareti e coperture con finestre o altre aperture di analoga natura il Gestore adotta fattori di attenuazione diversi da zero, compresi comunque nell'intervallo 0÷3 dB, le Agenzie potranno provvedere al rilascio del parere ambientale di propria competenza vincolando la validità dello stesso alla effettuazione di misurazioni, una volta che l'impianto è attivo, volte alla verifica del rispetto dei limiti e quindi alla correttezza dei fattori di attenuazione utilizzati. Tale attività di controllo è a carico del gestore stesso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2016

Il Ministro: GALLETTI

ALLEGATO *1*

Linee Guida ex decreto legge n. 179 del 18 ottobre 2012 recante "*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*" come convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 limitatamente a:

valori di assorbimento del campo elettromagnetico da parte delle strutture degli edifici.

1. Premessa

La legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante "*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*", pubblicata sul Supplemento ordinario n. 208 della Gazzetta Ufficiale n. 294 del 18 dicembre 2012, ha convertito in legge, con modificazioni[1], il DL n. 179 del 18 ottobre 2012.
L'art. 14, comma 8, del DL n. 179/2012 introduce novità importanti andando a modificare quanto stabilito dal DPCM 8 luglio 2003 "*Fissazione dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione della popolazione dalle esposizioni ai campi elettrici e magnetici ed elettromagnetici generati a frequenze comprese tra 100 kHz e 300 GHz*", tra le quali:

- i livelli di campo da confrontare con i limiti di esposizione di cui alla tabella 1 dell'allegato B del DPCM 8 luglio 2003, intesi come valori efficaci, devono essere rilevati alla sola altezza di 1,50 m sul piano di calpestio e devono essere mediati su qualsiasi intervallo di 6 minuti;
- i livelli di campo da confrontare con i valori di attenzione di cui alla tabella 2 dell'allegato B del DPCM 8 luglio 2003, intesi come valori efficaci, devono essere rilevati alla sola altezza di 1,50 m sul piano di calpestio e sono da intendersi come media dei valori nell'arco delle 24 ore. Si precisa che la media in questione è da intendersi come media quadratica dei valori efficaci del campo elettrico;
- i livelli di campo da confrontare con gli obiettivi di qualità di cui alla tabella 3 dell'allegato B del DPCM 8 luglio 2003, intesi come valori efficaci, devono essere rilevati alla sola altezza di 1,50 m sul piano di calpestio e sono da intendersi come media dei valori nell'arco delle 24 ore;
- le tecniche di misurazione e di rilevamento dei livelli di esposizione da adottare sono quelle indicate nella norma CEI 211-7 o in specifiche norme emanate successivamente dal CEI. Inoltre, ai fini della verifica del mancato superamento del valore di attenzione e dell'obiettivo di qualità, si potrà anche far riferimento a tecniche di estrapolazione che, da misure ottenute ad esempio come media su un periodo di 6 minuti, permettano di ricavare i valori delle grandezze di interesse come media su intervalli di 24 ore. Tali tecniche di estrapolazione sono ovviamente basate sui dati tecnici e storici dell'impianto e la modalità con cui gli operatori forniscono all'ISPRA e alle ARPA/APPA i dati di potenza degli impianti saranno definite all'interno delle Linee Guida previste;
- le tecniche di calcolo previsionale da adottare sono quelle indicate nella norma CEI 211-10 o in specifiche norme emanate successivamente dal CEI. Ai fini della verifica attraverso stima previsionale del valore di attenzione e dell'obiettivo di qualità, le istanze previste dal decreto legislativo n. 259 del 2003 saranno basate su valori mediati nell'arco delle 24 ore, valutati in base alla riduzione della potenza massima al connettore d'antenna con appositi fattori che tengano conto della variabilità temporale dell'emissione degli impianti nell'arco delle 24 ore. Inoltre, laddove siano assenti pertinenze esterne degli edifici, i calcoli previsionali dovranno tenere conto dei valori di assorbimento del campo elettromagnetico da parte delle strutture degli edifici.

Nel paragrafo che segue verranno definiti esclusivamente:

[1] *La parte del DL n. 179/2012 di interesse per quanto riguarda la protezione della popolazione dalle esposizioni ai campi elettici, magnetici ed elettromagnetici generati a frequenze comprese tra 100 kHz e 300 GHz (art. 14, comma 8) non ha subito alcuna modifica nella conversione in legge, salvo la correzione di due refusi.*

- i valori di assorbimento del campo elettromagnetico da parte delle strutture degli edifici [art. 14, comma 8, lettera d)].

2. Valori di assorbimento del campo elettromagnetico da parte delle strutture degli edifici

Per tenere conto delle differenti proprietà schermanti offerte dai materiali in funzione della frequenza, sulla base anche della letteratura disponibile [1, 2], si adottano i seguenti due diversi fattori di riduzione:

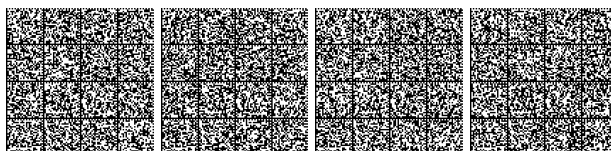
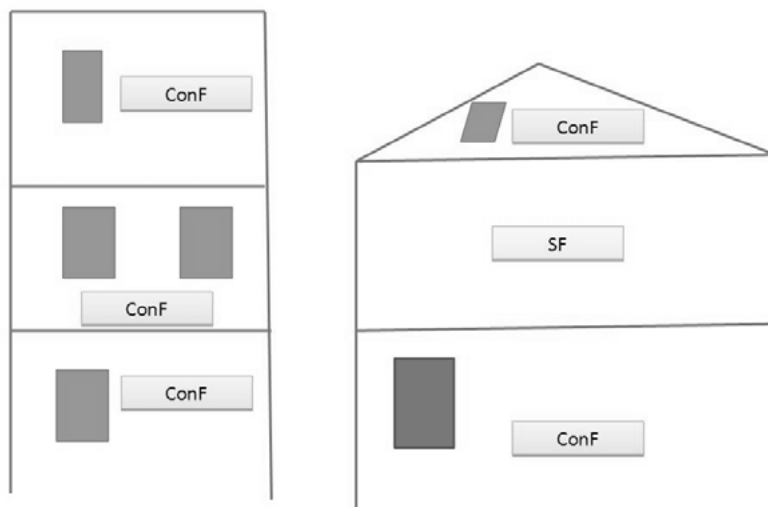
- ✓ pareti e coperture senza finestre, o altre aperture di analoga natura, in prossimità di impianti con frequenza di trasmissione superiori a 400 MHz: 6 dB;
- ✓ pareti e coperture senza finestre, o altre aperture di analoga natura, in presenza di segnali a frequenze inferiori a 400 MHz: 3 dB.

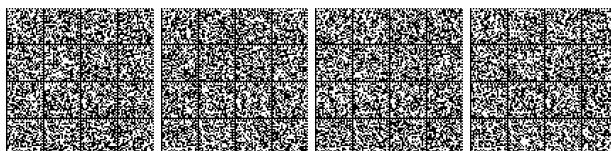
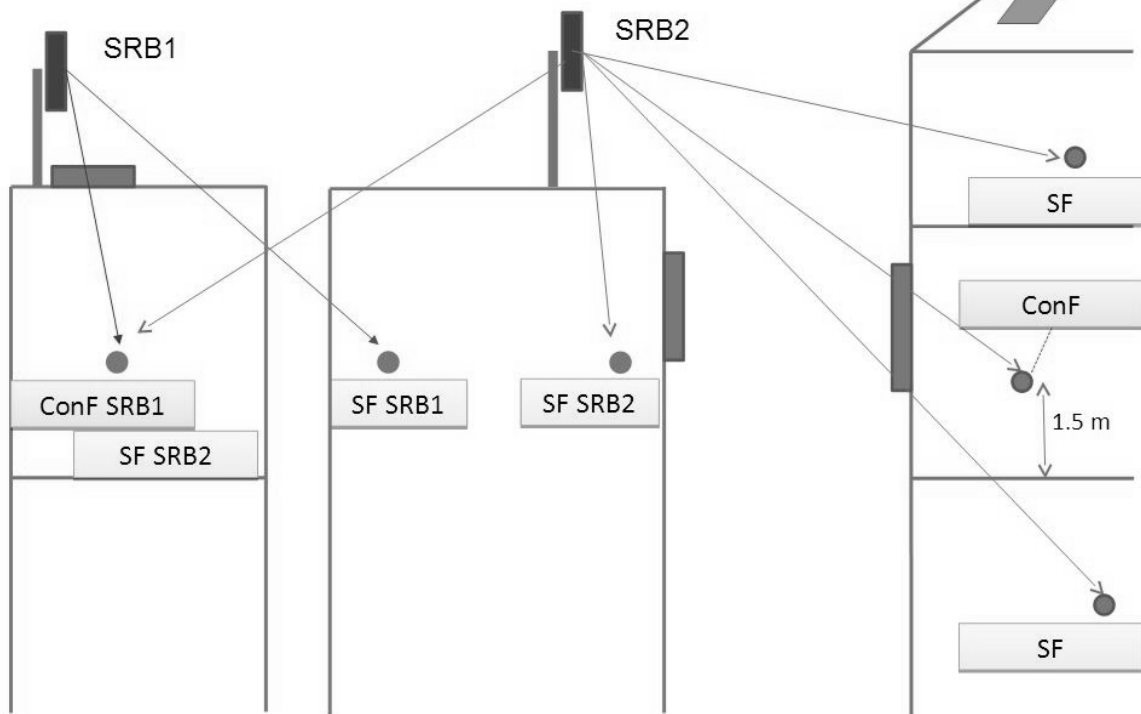
In considerazione della possibilità di esposizione nella condizione a “finestre aperte”, indipendentemente dalla frequenza di funzionamento degli impianti, si adotta il seguente fattore di attenuazione:

- ✓ pareti e coperture con finestre o altre aperture di analoga natura: 0 dB.

In tale ultimo caso, esclusivamente nelle situazioni di criticità legate alla progettazione ed alla realizzazione di reti mobili, il Gestore può utilizzare fattori di attenuazione diversi da zero, compresi comunque nell’intervallo 0÷3 dB, motivando opportunamente tale scelta che deve essere giustificata, certificata e documentata con prospetti e fotografie da parte del professionista incaricato dal Gestore e, pertanto, sotto la propria responsabilità.

Nei casi in cui il Gestore dovesse avvalersi della possibilità, motivata, di utilizzare per l’attenuazione da PARETE CON FINESTRA (ConF) un valore diverso da 0, le Agenzie potranno provvedere al rilascio del parere ambientale di propria competenza vincolando la validità dello stesso alla effettuazione di misurazioni, una volta che l’impianto è attivo, volte alla verifica del rispetto dei limiti (intesi come valore limite di esposizione, valore di attenzione e obiettivo di qualità, ove applicabili) e quindi alla correttezza dei fattori di attenuazione utilizzati.

Ai fini dell’applicazione delle presenti Linee Guida, si precisa che si definisce PARETE CON FINESTRA qualunque porzione di parete/copertura di un edificio, in corrispondenza di un piano dell’edificio stesso, in cui siano presenti aperture:

L'attenuazione 0 dB (se non indicato diversamente dal gestore secondo quanto stabilito in precedenza) per PARETE CON FINESTRA è da considerare nel calcolo del campo elettromagnetico in quelle aree che sono direttamente in linea di vista con l'antenna ovvero per le quali la retta congiungente l'antenna ed un punto posto all'interno dell'edificio non intercetta altro ostacolo se non la suddetta parete con finestre o altre aperture.
Viceversa, qualora la porzione di parete in corrispondenza di un piano di un edificio non abbia aperture, dovrà essere applicata l'attenuazione da PARETE SENZA FINESTRA per il calcolo del campo elettromagnetico all'interno dell'edificio ad una quota di 1,5 m dal piano di calpestio.

La figura 1 seguente riporta un esempio dei casi in cui si applica (SF) l'attenuazione da PARETE SENZA FINESTRA oppure l'attenuazione per parete con finestre o aperture (ConF), di norma pari a 0 dB.
L'applicazione dei coefficienti di attenuazione SF, e ConF quando diverso da 0 (ma comunque inferiore a 3 dB), dovrà essere certificata e documentata in modo simile dai gestori al momento della richiesta di parere tramite prospetti e/o documentazione fotografica.

I fattori di attenuazione sopra descritti saranno applicati sulla base delle indicazioni riportate nella documentazione e/o nella cartografia fornite dall'operatore, in sede di istanza, ai sensi dell'articolo 14, comma 8, lettera d) del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179. In assenza di tali indicazioni gli edifici saranno sempre considerati come provvisti di finestre (tale considerazione vale anche nel caso di pareti di copertura, in cui è possibile la presenza di abbaini o lucernai), cui verrà quindi applicato un fattore di attenuazione pari a 0 dB.

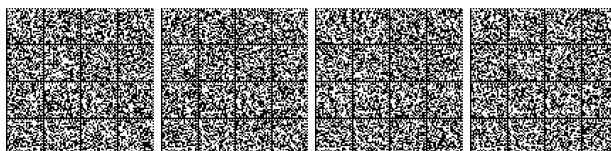
Per quanto riguarda le pareti con finestre o altre aperture di analoga natura, i fattori di attenuazione da applicare potranno essere aggiornati in funzione di ulteriori studi pubblicati in letteratura.

3. Bibliografia

[1] NIST Construction Automation Program, Report No.3, "Electromagnetic Signal Attenuation in *Construction Materials*", October 1997

[2] M. Suchanski, P. Kaniewski, R. Matyszkiel, P. Gajewski, "*Prediction of VHF and UHF Wave Attenuation In Urban Environment*" 19th International Conference – Microwave Radar and Wireless Communication – Vol. 1 pp 60-65, IEEE 2012

[3] C. Baratta, S. Curcuruto, M. Stortini, V. Mollica, M. Oggianu, M. Valle, S. Adda, L. Anglesio, G. D'Amore, M. Angelucci, M. Strappini, L. Belleri, F. Guaiti, G. Lorenzetto, "*Valori di assorbimento del campo elettromagnetico da parte delle strutture degli edifici − Rapporto finale sull'attività sperimentale*", luglio 2014

16A07701

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 ottobre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,10%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026, trentaduesima e trentatreesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 ottobre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati a 81.479 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 8 giugno 2011, 25 giugno, 24 ottobre e 23 novembre 2012, 22 febbraio, 21 giugno e 23 agosto 2013, 18 aprile, 24 luglio e 23 ottobre 2014, 20 febbraio, 24 marzo, 22 maggio e 24 luglio 2015, nonché 22 gennaio e 22 marzo 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime trentuno *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,10% con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

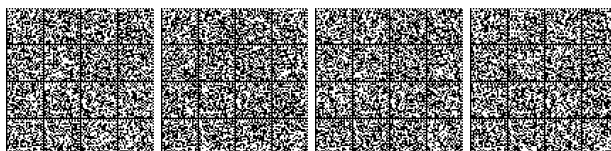
Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una trentaduesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della ventiduesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,35% indicizzati all'«Indice Eurostat», con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una trentaduesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,10% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024 indicizzati all'Indice Eurostat, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime undici cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 ottobre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della trentatreesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 ottobre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 ottobre 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 43 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 ottobre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2026, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A07740

DECRETO 24 ottobre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione del buoni del Tesoro poliennali 2,35%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024, ventiduesima e ventitreesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 ottobre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 81.479 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 12 marzo, 18 aprile, 23 giugno, 23 settembre e 23 ottobre 2014, 24 marzo, 23 aprile, 23 giugno e 22 settembre 2015, nonché 22 gennaio e 21 aprile 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventuno *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,35% con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventiduesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della trentaduesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,10%, con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026, indicizzati all'Indice Eurostat;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una ventiduesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,35% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i 3,10% con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026 indicizzati all'Indice Eurostat, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime cinque cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 ottobre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della ventitreesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 ottobre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 ottobre 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 43 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 ottobre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,35% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2024, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A07741

DECRETO 24 ottobre 2016.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 179 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

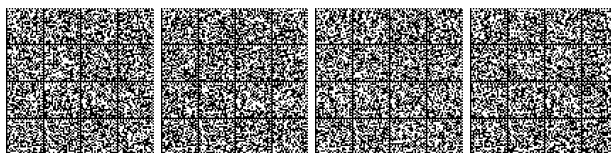
Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 ottobre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 81.479 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 31 ottobre 2016 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 179 giorni con scadenza 28 aprile 2017, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

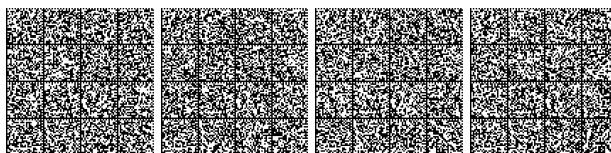
Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

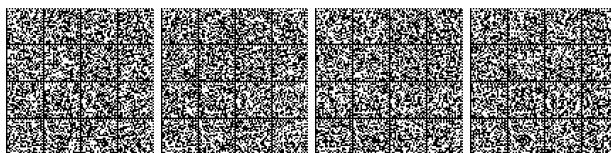
Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 27 ottobre 2016. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2017.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 28 ottobre 2016.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

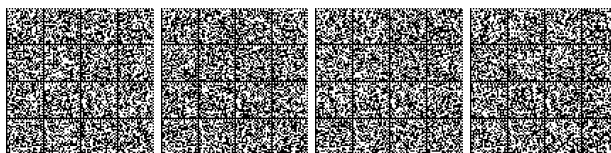
Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A07765

DECRETO 26 ottobre 2016.

Rettifica al decreto 24 ottobre 2016, recante l'emissione dei buoni del Tesoro poliennali 3,10%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026, trentaduesima e trentatreesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il proprio decreto n. 89708 del 24 ottobre 2016, con cui è stata disposta l'emissione di una trentaduesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 3,10% indicizzati all'Indice Eurostat, con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026;

Considerato che per mero errore materiale, al quinto paragrafo dell'art. 1 del sopra citato decreto del 24 ottobre 2016, è riportato «decreto n. 44223 del 5 giugno 2013» in luogo di «decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016» e ritenuta pertanto la necessità di provvedere alla rettifica del suddetto quinto paragrafo del decreto medesimo;

Decreta:

Il quinto paragrafo dell'art. 1 del citato decreto del 24 ottobre 2016 viene così modificato:

«Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.»

Restano ferme tutte le altre disposizioni di cui al ripetuto decreto del 24 ottobre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A07777

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 10 agosto 2016.

Comunicazione preventiva di distacco transnazionale.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, recante codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 136 recante l'attuazione della direttiva 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento UE n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI»);

Considerato che l'art. 10, comma 2, del decreto legislativo n. 136 del 2016 prevede che con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore dello stesso, sono definite le modalità operative delle comunicazioni relative ai lavoratori distaccati

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) «prestatore di servizi»: l'impresa stabilita in un altro Stato membro o in uno Stato terzo ovvero un'agenzia di somministrazione di lavoro stabilita in un altro Stato membro che distaccano lavoratori in Italia;

b) «soggetto distaccatario»: l'impresa stabilita in Italia o altro destinatario ivi operante che occupa lavoratori distaccati;

c) «UNI_Distacco_UE»: il modello con il quale il prestatore di servizi assolve agli obblighi di comunicazione di cui all'art. 10 del decreto legislativo n. 136 del 2016, di cui all'allegato A

d) «sistema informatico distacco - SID»: le procedure applicative messe a disposizione dei prestatori di servizi dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali per consentire la trasmissione telematica del modello UNI Distacco UE;

e) «codice identificativo del modello»: il codice alfanumerico univoco rilasciato dal sistema informatico SID attestante che il modello UNI Distacco UE è stato trasmesso dal prestatore di servizi con le modalità di cui all'art. 3;

f) «data certa di trasmissione»: la data risultante dalla procedura di validazione temporale attestante il giorno e l'ora in cui il modello è stato trasmesso dal prestatore di servizi;

g) «dati essenziali»: i dati della comunicazione di cui all'art. 2, comma 3, come definiti dagli allegati al presente decreto;

h) «annullamento»: la cancellazione di dati essenziali e nuova comunicazione degli stessi, da effettuare ai sensi dell'art. 2, comma 3;

i) «variazione»: la modifica di dati non essenziali della comunicazione di cui all'art. 2, comma 4, come definiti dagli allegati al presente decreto.

Art. 2.

Finalità ed ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce gli standard e le regole per la trasmissione telematica delle comunicazioni dovute dai prestatori di servizi al Ministero del lavoro e delle politiche sociali che distaccano lavoratori in Italia.

2. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alla comunicazione preventiva di distacco di cui all'art. 10, comma 1, del decreto legislativo n. 136 del 2016 e ad ogni successiva variazione.

3. Il prestatore di servizi, entro le ore 24 del giorno precedente l'inizio del periodo di distacco, deve inviare una comunicazione con le modalità di cui all'art. 3. Tale comunicazione può essere annullata entro le ore 24 del giorno precedente l'inizio del primo periodo di distacco.

4. Ogni variazione successiva alla comunicazione di cui al comma 2 deve essere comunicata entro 5 giorni dal verificarsi dell'evento modificativo con le modalità indicate nell'allegato C.

Art. 3.

Modalità di comunicazione

1. Per le comunicazioni di cui all'art. 10, comma 1, del decreto legislativo n. 136 del 2016 è adottato il modello «UNI Distacco_UE» di cui all'allegato A, secondo i sistemi di classificazione di cui all'allegato B e le modalità tecniche di cui all'allegato C. Gli allegati costituiscono parte integrante del presente decreto.

2. Il modello «UNI_Distacco_UE» di cui al comma 1 è reso disponibile ai prestatori di servizi sul sito del Ministero del lavoro e delle politiche sociali www.lavoro.gov.it e aggiornato con decreto direttoriale.

3. I dati contenuti nel modello «UNI Distacco UE» sono resi accessibili all'Ispettorato nazionale del lavoro, all'Istituto nazionale di previdenza sociale, all'Istituto nazionale per le assicurazioni e infortuni sul Lavoro con le modalità previste dal Codice per l'amministrazione digitale.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il sessantesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2016

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 30 settembre 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3792

AVVERTENZA:

Gli allegati al presente decreto sono disponibili sul sito istituzionale http://www.lavoro.gov.it/ all'indirizzo http://www.lavoro.gov.it/strumenti-e-servizi/Distacco-transnazionale/Pagine/default.aspx

16A07698

DECRETO 1° settembre 2016.

Estensione dell'erogazione del voucher per l'acquisto dei servizi di baby-sitting o per far fronte agli oneri dei servizi per l'infanzia, alle madri lavoratrici autonome o imprenditrici.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, recante «Testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, a norma dell'art. 15 della legge 8 marzo 2000, n. 53», e successive modificazioni, ed in particolare il Capo V relativo al congedo parentale ed il Capo XI, che estende alcune tutele alle lavoratrici autonome;

Visto, in particolare, l'art. 66 del decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151 recante «Indennità di maternità per le lavoratrici autonome e le imprenditrici agricole», che al comma 1 prevede che alle lavoratrici autonome, coltivatrici dirette, mezzadre e colone, artigiane ed esercenti attività commerciali di cui alle leggi 26 ottobre 1957, n. 1047, 4 luglio 1959, n. 463, e 22 luglio 1966, n. 613, alle imprenditrici agricole a titolo principale, nonché alle pescatrici autonome della piccola pesca marittima e delle acque interne venga corrisposta una indennità giornaliera per il periodo di gravidanza e per quello successivo al parto, calcolata ai sensi dell'art. 68;

Vista la legge 28 giugno 2012, n. 92, recante «Disposizioni in materia di riforma del mercato del lavoro in una prospettiva di crescita», e successive modificazioni, la quale, al fine di promuovere una cultura di maggiore condivisione dei compiti genitoriali e favorire la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, all'art. 4, comma 24, lettera *b)*, attribuisce alla madre lavoratrice, al termine del congedo obbligatorio e in alternativa al congedo parentale, la possibilità di avvalersi di voucher per l'acquisto di servizi di baby-sitting o per far fronte agli oneri della rete pubblica dei servizi per l'infanzia o dei servizi privati accreditati;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione del 28 ottobre 2014, con il quale sono stabiliti i criteri di accesso e le modalità di utilizzo delle misure di cui al citato art. 4 della legge 28 giugno 2012, n. 92, in favore delle lavoratrici madri dipendenti di amministrazioni pubbliche, di privati datori di lavoro, nonché delle iscritte alla gestione separata di cui all'art. 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», che all'art. 1, comma 282, stabilisce che al fine di sostenere la genitorialità il beneficio di cui all'art. 4, comma 24, lettera *b)*, della legge 28 giugno 2012, n. 92, è riconosciuto nel limite di 20 milioni di euro per l'anno 2016, ferme restando le relative disposizioni attuative e che al relativo onere si provvede, quanto a 10 milioni di euro, mediante corrispondente riduzione del fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'art. 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2»;

Visto l'art. 1, comma 283, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 il quale, ai medesimi fini di cui al comma 282, estende il beneficio previsto dall'art. 4 della legge 28 giugno 2012, n. 92, in via sperimentale e nel limite di spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2016, anche alle madri lavoratrici autonome o imprenditrici;

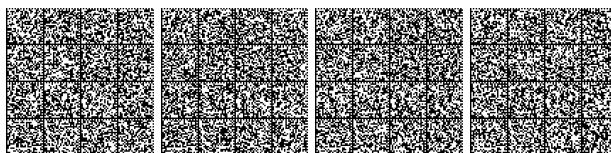
Vista la circolare INPS n. 48 del 28 marzo 2013 e, in particolare, il paragrafo 5 relativo all'elenco delle strutture accreditate eroganti servizi per l'infanzia;

Considerato che l'art. 1, comma 283, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sopra citato, prevede che i criteri di accesso e le modalità di utilizzo del beneficio sono stabiliti con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge;

Decreta:

Art. 1.

Contributo per l'acquisto dei servizi per l'infanzia

1. Le madri lavoratrici autonome o imprenditrici, ivi comprese le coltivatrici dirette, mezzadre e colone, artigiane ed esercenti attività commerciali, imprenditrici agricole a titolo principale, nonché le pescatrici autonome della piccola pesca marittima e delle acque interne di cui all'art. 66, comma 1, del decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, di seguito «lavoratrici», al termine del periodo di fruizione dell'indennità di maternità e nei tre

mesi successivi ovvero per un periodo massimo di tre mesi entro il primo anno di vita del bambino, hanno la facoltà di richiedere per l'anno 2016, in luogo del congedo parentale, un contributo utilizzabile alternativamente per il servizio di baby-sitting o per far fronte agli oneri della rete pubblica dei servizi per l'infanzia o dei servizi privati accreditati, ai sensi dell'art. 4, comma 24, lettera *b)*, della legge 28 giugno 2012, n. 92.

2. La richiesta può essere presentata anche dalle lavoratrici che abbiano usufruito in parte del congedo parentale.

Art. 2.

Misura del beneficio e modalità di erogazione

1. Il beneficio di cui all'art. 1 consiste in un contributo, pari ad un importo massimo di seicento euro mensili, per un periodo complessivo non superiore a tre mesi, in base alla richiesta della lavoratrice interessata.

2. Il contributo per il servizio di baby-sitting viene erogato attraverso il sistema dei buoni lavoro di cui all'art. 49 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, mentre nel caso di fruizione della rete pubblica dei servizi per l'infanzia o dei servizi privati accreditati, il beneficio consiste in un pagamento diretto alla struttura prescelta, fino a concorrenza del predetto importo massimo di seicento euro mensili, dietro esibizione da parte della struttura della richiesta di pagamento corredata della documentazione attestante l'effettiva fruizione del servizio.

Art. 3.

Modalità di ammissione

1. Per accedere al beneficio di cui all'art. 1, la madre lavoratrice presenta domanda tramite i canali telematici entro il 31 dicembre 2016, indicando a quale delle due opzioni di cui all'art. 1 intende accedere e per quante mensilità intende usufruire del beneficio in alternativa al congedo parentale, con conseguente riduzione dello stesso. La scelta del beneficio non può essere variata, salvo la presentazione di una nuova domanda entro il predetto limite temporale, che comporta la revoca della precedente.

2. Il beneficio è erogato nel limite di spesa indicato all'art. 7, comma 1, del presente decreto, secondo l'ordine di presentazione delle domande.

3. In relazione all'andamento delle domande ed alle disponibilità residue, tali da far ritenere non sufficienti le risorse per tutte le domande presentate o presuntivamente presentabili per l'anno in corso, con successivo decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, può essere indicato un valore massimo dell'indicatore della situazione economica equivalente del nucleo familiare di appartenenza (ISEE) dell'anno di riferimento per accedere al beneficio di cui all'art. 1 ovvero, anche in via concomitante, può essere rideterminata la misura del beneficio di cui all'art. 2, comma 1. In ogni caso qualora a seguito delle domande accolte sia stato raggiunto il limite di spesa di cui all'art. 7, l'INPS non prende in considerazione ulteriori domande.

4. Ricevuta la comunicazione di accoglimento della domanda tramite i canali telematici dell'INPS, la lavoratrice deve procedere all'acquisizione del voucher entro i successivi 120 giorni tramite i medesimi canali telematici. La mancata acquisizione del voucher telematico entro il termine di 120 giorni si intende come rinuncia al beneficio.

Art. 4.

Esclusioni e limitazioni

1. Non sono ammesse al beneficio di cui all'art. 1 le madri lavoratrici che relativamente al figlio per il quale intendono esercitare la facoltà ivi dedotta:

a) risultano esentate totalmente dal pagamento della rete pubblica dei servizi per l'infanzia o dei servizi privati convenzionati;

b) usufruiscono dei benefici di cui al Fondo per le politiche relative ai diritti ed alle pari opportunità, di cui all'art. 19, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

2. Nel caso in cui il diritto all'esenzione totale di cui al comma 1, lettera *a)*, venga riconosciuto successivamente all'ammissione al contributo di cui all'art. 1, la lavoratrice decade dal beneficio dal giorno successivo al riconoscimento del diritto all'esenzione medesima, senza obbligo di restituzione delle somme percepite.

Art. 5.

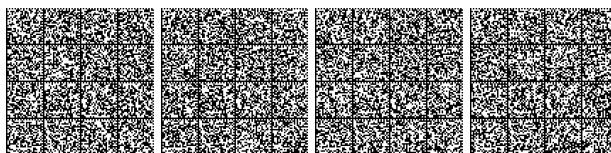
Accesso all'elenco delle strutture pubbliche e private accreditate

1. L'INPS provvede, ove necessario, alla pubblicazione di apposite istruzioni sul sito istituzionale all'indirizzo: www.inps.it, sia in relazione all'elenco delle strutture eroganti servizi per l'infanzia aderenti alla sperimentazione di cui all'art. 4, comma 24, lettera *b)*, della legge 28 giugno 2012, n. 92, sia per le modalità di pagamento dei servizi erogati dalle strutture medesime.

2. Nel caso di opzione per il contributo per l'accesso alla rete pubblica dei servizi per l'infanzia o dei servizi privati accreditati, la lavoratrice, prima della compilazione della domanda on-line per accedere al beneficio, è tenuta comunque a verificare la disponibilità dei posti presso la rete pubblica dei servizi per l'infanzia o le strutture private accreditate.

Art. 6.

Riduzione del congedo parentale

1. La fruizione del beneficio di cui all'art. 1 comporta, per ogni quota mensile richiesta, la corrispondente riduzione di un mese del periodo di congedo parentale spettante alla lavoratrice ai sensi dell'art. 69 del decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151.

Art. 7.

Monitoraggio della spesa e copertura finanziaria

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 283, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il beneficio di cui all'art. 1 è riconosciuto, in via sperimentale, nel limite di spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2016.

2. La relativa spesa graverà sul capitolo 3530, PG 1, dello stato di previsione della spesa del Ministero del lavoro e delle politiche sociali recante «Somma da erogare per oneri derivanti da disposizioni per il sostegno della maternità e della paternità».

3. L'INPS provvede al monitoraggio dell'andamento della spesa, comunicandone le risultanze al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze, in coerenza con l'art. 1, commi 2 e 3, della legge 28 giugno 2012, n. 92.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° settembre 2016

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 18 ottobre 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3879

16A07733

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 14 settembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della cooperativa edilizia «Impiegati Gioia», in Gioia del Colle e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE POLITICHE ABITATIVE

Visto il testo unico delle disposizioni sull'edilizia economica e popolare approvato con regio decreto 28 aprile 1938 n. 1165;

Visto l'art. 105 delle disposizioni di attuazione del codice civile;

Visto l'art. 2545/XVII del codice civile;

Visto l'art. 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942 n. 267;

Visto il D.D. prot. n. 4265 del 10 dicembre 1990 con il quale gli organi sociali della cooperativa edilizia «Impiegati Gioia» con sede in Gioia del Colle (Bari), via Carlo Sforza, 24 sono stati sciolti e la dott.ssa Adelaide di Jeso è stata nominata commissario governativo per la gestione commissariale della società fino al 10 dicembre 1991;

Visti i DD.DD. con i quali la gestione commissariale della predetta cooperativa è stata prorogata negli anni fino all'ultimo D.D. prot. n. 31 del 21 gennaio 2016 con il quale la gestione commissariale affidata al commissario governativo avv. Francesco Paolo Bello è stata prorogata fino al 30 giugno 2016;

Considerato che i commissari governativi si sono succeduti nel tempo per effetto del perdurante contenzioso in cui è stata coinvolta la cooperativa e per l'impossibilità di ricostituire gli organi sociali;

Viste le relazioni in data 29 dicembre 2015, 8 marzo 2016 e 14 aprile 2016 nelle quali il commissario governativo, nel riferire sull'attività svolta per dirimere le controversie e risanare la situazione contabile della cooperativa, ha espresso il parere che la cooperativa non possa più conseguire gli obiettivi prefissati, in relazione alla paralisi degli organi societari, alla carenza di disponibilità finanziarie ed alla dubbia esigibilità di postazioni creditizie iscritte in entrata alla cooperativa, come indicate nella situazione contabile (patrimoniale ed economica) della cooperativa aggiornata al 31 dicembre 2015;

Preso atto pertanto, della situazione di insolvenza della cooperativa «Impiegati Gioia», sulla base di quanto rappresentato dalle relazioni del commissario governativo;

Considerato che con ministeriale prot. n. 5524 del 19 maggio 2016 è stato chiesto il parere dell'Avvocatura generale dello Stato, in merito alla possibilità di porre in liquidazione coatta amministrativa la cooperativa suddetta, attesa anche la cancellazione della Commissione centrale di vigilanza quale organo consultivo di questa amministrazione;

Ritenuto che, ai sensi dell'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942 n. 267 debba disporsi la liquidazione coatta amministrativa del sodalizio e la nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

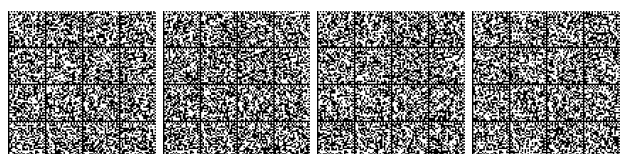
Art. 1.

La cooperativa edilizia «Impiegati Gioia» con sede in Gioia del Colle (Bari) via Carlo Sforza, 24 è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545/XVII del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 200 del regio decreto 16 marzo 1942 n. 267, con il presente atto di sottoposizione del sodalizio alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, cessano le funzioni dell'assemblea e degli organi di amministrazione e di controllo della cooperativa, salvo il caso previsto dall'art. 214; cessano di conseguenza le funzioni del commissario governativo.

Art. 3.

L'avv. Francesco Paolo Bello c.f. BLLFNC75C29A662O è nominato commissario liquidatore della suddetta società.

Art. 4.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico analogo a quello previsto per i liquidatori nominati dal Ministero per lo sviluppo economico.

Art. 5.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2016

Il direttore generale: PALLAVICINI

16A07689

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 4 ottobre 2016.

Riconoscimento del Consorzio di tutela del Peperone di Senise IGP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Peperone di Senise».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento (CE) n. 1151/2012 ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

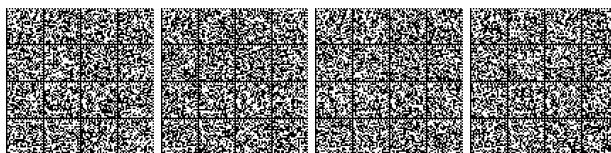
Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relativi ai requisiti di rappresentatività per il riconoscimento dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Peperone di Senise»;

Vista l'istanza presentata in data 8 maggio 2016 (prot. Mipaaf n. 40275 del 13 maggio 2016) dal Consorzio di tutela del Peperone di Senise IGP con sede legale in Senise (Potenza), c/o Casa Comunale - Contrada Mercato zona PAIP, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresentano almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo privato Agroqualità S.p.A., autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Peperone di Senise»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di tutela del Peperone di Senise IGP, al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela del Peperone di Senise IGP è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999 n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma, sulla IGP «Peperone di Senise» registrata con regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 163 del 2 luglio 1996.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di tutela del Peperone di Senise IGP, con sede in Senise (Potenza), c/o Casa Comunale - Contrada Mercato zona PAIP, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la IGP «Peperone di Senise».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della IGP «Peperone di Senise» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000 n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Peperone di Senise» appartenenti alla categoria «produttori agricoli», nella filiera ortofrutticoli e cereali non trasformati, individuata dall'art. 4, lettera *b)* del decreto 12 aprile 2000 recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di emanazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2016

Il direttore generale: ABATE

16A07693

DECRETO 11 ottobre 2016.

Iscrizione di una varietà da conservazione di pomodoro al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195 recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/71 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Registro nazionale della varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 2010, n. 267, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'11 febbraio 2011, recante «Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 18 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 dicembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

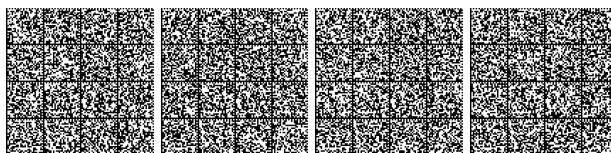
Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della Regione Campania, del 28 dicembre 2015, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione delle varietà da conservazione di pomodoro Fiaschello battipagliese;

Vista la nota della Regione Campania, del 18 febbraio 2016, con la quale sono state fornite informazioni integrative riguardo la documentazione storica, il responsabile della conservazione in purezza e la superficie di coltivazione nell'area di origine;

Vista la nota della Regione Campania, del 2 maggio 2016, con la quale sono state fornite ulteriori precisazioni circa la denominazione storica utilizzata per designare la sopraccitata varietà;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2015, la varietà da conservazione sotto riportata:

Codice	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
3794	Pomodoro	Fiaschello battipagliese	Associazione Arkos

Art. 2.

La zona di origine della varietà da conservazione di pomodoro indicata all'art. 1 coincide con i territori dei Comuni di Albanella, Altavilla Silentina, Battipaglia, Bellizzi, Capaccio, Eboli, Montecorvino Pugliano e Pontecagnano (SA).

La zona di moltiplicazione delle sementi della varietà da conservazione di pomodoro indicata all'art. 1 è situata nel comune di Battipaglia (SA). La superficie massima destinata annualmente alla moltiplicazione della semente è di circa 1.000 metri quadrati.

Art. 3.

La zona di coltivazione della varietà da conservazione di pomodoro indicata all'art. 1 coincide con la zona di origine della varietà.

La superficie complessiva destinata alla coltivazione è di circa 40 ettari. Considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, i limiti quantitativi per la produzione di sementi è pari a 4 chilogrammi per anno.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2016

Il direttore generale: GATTO

16A07692

DECRETO 13 ottobre 2016.

Cancellazione di varietà di mais e sorgo iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la cancellazione delle varietà indicate nel dispositivo dal registro nazionale;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Decreta:

Art. 1.

A norma dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modifiche e integrazioni, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo:

Codice	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	D.M. Iscrizione o rinnovo
14298	Sorgo	Joggy	RAGT 2N SAS	5 aprile 2013
14834	Sorgo	RGT Dodgge	RAGT 2N SAS	9 aprile 2014
14835	Sorgo	RGT Huggo	RAGT 2N SAS	9 aprile 2014
11364	Mais	Ceolas	RAGT 2N SAS	12 gennaio 2010
12876	Mais	Danixx	RAGT 2N SAS	7 febbraio 2011
12867	Mais	Exxist	RAGT 2N SAS	7 febbraio 2011
12237	Mais	Reboxx	RAGT 2N SAS	8 giugno 2010
14135	Mais	Volumixx	RAGT 2N SAS	15 febbraio 2013
12857	Mais	Xxanten	RAGT 2N SAS	7 febbraio 2011
10870	Mais	MT Manitu	DOW AgroSciences Vertriebsgesel-lschaft M.B.H.	9 gennaio 2008
11543	Mais	DA Sadore	DOW AgroSciences SAS	9 gennaio 2009
12110	Mais	DA Salomè	DOW AgroSciences SAS	12 gennaio 2010
11545	Mais	DA Saria	DOW AgroSciences SAS	9 gennaio 2009
12109	Mais	DA Siboney	DOW AgroSciences SAS	12 gennaio 2010
12821	Mais	DS0215	DOW AgroSciences SAS	7 febbraio 2011
12820	Mais	DS0216	DOW AgroSciences SAS	7 febbraio 2011
10806	Mais	DS401	DOW AgroSciences SAS	9 gennaio 2008
11544	Mais	Ionexxo	DOW AgroSciences SAS	9 gennaio 2009
10318	Mais	Oxxia	DOW AgroSciences SAS	12 febbraio 2007

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2016

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

16A07690

DECRETO 13 ottobre 2016.

Iscrizione di varietà di cereali a paglia al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà al Registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

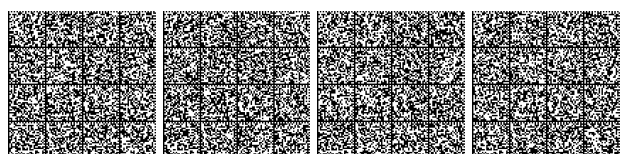
Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

FRUMENTO DURO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
16397	Fuego	Società Produttori Sementi S.p.A. - Argelato (BO)
16400	Idefix	S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.a. - San Lazzaro di Savena (BO) e Syngenta Partecipation AG - Svizzera
16389	Platone	CO.NA.SE. Consorzio Nazionale Sementi Srl - Conselice (RA) e Apsovsementi S.p.A. - Voghera (PV)
16391	Caboto	Apsovsementi S.p.A. - Voghera (PV)
16388	Incontro	CO.NA.SE. Consorzio Nazionale Sementi Srl - Conselice (RA)
16387	RGT Cavour	RAGT 2N S.A.S. - Francia
16386	RGT Aventadur	RAGT 2N S.A.S. - Francia

FRUMENTO TENERO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
15738	Metropolis	Apsovsementi S.p.A. - Voghera (PV) e CO.NA.SE. Consorzio Nazionale Sementi Srl - Conselice (RA)
15744	Zeus VST	Venturoli Sementi Srl - Pianoro (BO)
16413	Giambologna	S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.a. - San Lazzaro di Savena (BO) e Syngenta Partecipation AG - Svizzera
16412	Lancillotto	S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.a. - San Lazzaro di Savena (BO) e Syngenta Partecipation AG - Svizzera
16406	Aleppo	CO.NA.SE. Consorzio Nazionale Sementi Srl - Conselice (RA) e Apsovsementi S.p.A. - Voghera (PV)
16405	Teorema	CO.NA.SE. Consorzio Nazionale Sementi Srl - Conselice (RA)
16408	Ausonio	Apsovsementi S.p.A. - Voghera (PV) e CO.NA.SE. Consorzio Nazionale Sementi Srl - Conselice (RA)
16409	Amburgo	Apsovsementi S.p.A. - Voghera (PV)
16427	LG Ayrton	Limagrain Europe - Francia
16426	LG Arnova	Limagrain Europe - Francia
16415	Angelico	S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.a. - San Lazzaro di Savena (BO)
16414	Brunelleschi	S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.a. - San Lazzaro di Savena (BO)
16407	Filon	Florimond Desprez - Francia
15780	Albagran	KWS Momont SAS - Francia
16430	Foligno	KWS Momont SAS - Francia
16429	Porticcio	KWS Momont SAS - Francia
16428	Albacore	KWS Momont SAS - Francia
16416	Kiathos CS	Caussade Semences - Francia
16417	Baltor CS	Caussade Semences - Francia
16419	Comoros CS	Caussade Semences - Francia
16422	Axeli CS	Caussade Semences - Francia
16420	Somtuoso CS	Caussade Semences - Francia

TRITICALE

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
16440	Trivalan	Florimon destre - Francia
16444	Relaxo	Apsovsementi S.p.A. - Voghera (PV) e Agri Obtentions - Francia

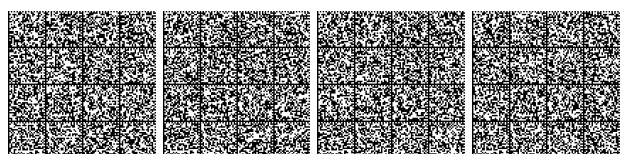
Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2016

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

16A07691

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 settembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depamide», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1365/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Sanofi S.p.a.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Depamide»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta «Sanofi S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 023105048;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 13 giugno 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 41 del 15 settembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

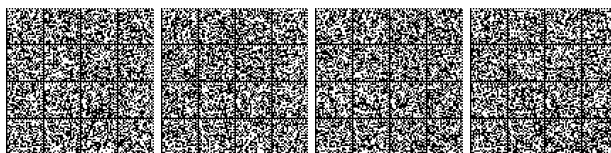
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEPAMIDE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «300 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 023105048 (in base 10), 0Q13JS (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,11; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,14.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Depamide» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 settembre 2016

p. *Il direttore generale:* DI GIORGIO

16A07625

DETERMINA 30 settembre 2016.

Rettifica della determina n. 918/2016 del 12 luglio 2016, relativa al medicinale per uso umano «Adalat Crono». (Determina n. 1368/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 918/2016 del 12 luglio 2016 relativa al medicinale per uso umano «Adalat Crono», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 174 del 27 luglio 2016;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

Dove è scritto: «Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,52. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,12», leggasi: «Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,12. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,10», e

dove è scritto: «Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,10. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,77», leggasi: «Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,54. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,50».

Roma, 30 settembre 2016

p. *Il direttore generale:* DI GIORGIO

16A07607

DETERMINA 4 ottobre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Moventig». (Determina n. 1383/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

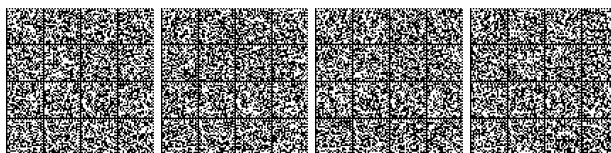
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Astrazeneca AB è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Moventig»;

Vista la determinazione n. 251/2015 del 5 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 72 del 27 marzo 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Astrazeneca AB ha chiesto la classificazione della confezione codice A.I.C. n. 043793052/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 4 maggio 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 41 del 15 settembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: MOVENTIG è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da costipazione indotta da oppioidi (OIC) con una inadeguata risposta al/ai lassativo (i).

Il medicinale «Moventig» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse - A.I.C. n. 043793052/E (in base 10) 19SGNW (in base 32). Classe di rimborsabilità: A Nota 90. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,30. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,42. Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Moventig» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 ottobre 2016

p. *Il direttore generale:* DI GIORGIO

16A07609

DETERMINA 4 ottobre 2016.

Rinegoziazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Duodopa». (Determina n. 1385/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società ABBVIE S.R.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Duodopa»;

Vista la domanda con la quale la ditta ABBVIE S.R.L. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Duodopa»;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 5 aprile 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 41 del 15 settembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DUODOPA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

«20 mg/ml+5 mg/ml gel intestinale» 7 cassette in plastica contenenti ognuna 1 sacca in PVC da 100 ml

AIC N. 036885010 (in base 10) 135NJL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 756,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1247,71

Validità del contratto:

24 mesi, con le specificazioni di cui all'accordo negoziale stipulato.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Prima confezione gratuita del farmaco per ogni nuovo paziente, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del tetto di spesa definito nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 luglio 2013, Serie generale n. 175, a partire da luglio 2016, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Duodopa» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specialistici individuati dalle regioni o di specialisti – neurologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 ottobre 2016

p. *Il direttore generale:* DI GIORGIO

16A07611

DETERMINA 20 ottobre 2016.

Sostituzione del Piano terapeutico di cui all'allegato 1) della determina 15 maggio 2015, n. 604. (Determina n. 1407/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione 15 maggio 2015, n. 604, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 30 maggio 2015, relativa alla «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Synagis», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la richiesta, presentata in data 14 ottobre 2015 dalla SIN (Società Italiana di Neonatologia), per l'inserimento nella Lista di cui alla legge 648/1996 del principio attivo palivizumab per i seguenti utilizzi: *a)* lattanti nati con età gestazionale < 29 settimane e di età compresa tra i 6 ed i 12 mesi al momento dell'inizio della stagione epidemica; *b)* bambini nel primo anno di vita affetti da fibrosi cistica, sindrome di Down, ernia diaframmatica congenita, patologie neuromuscolari congenite, gravi malformazioni tracheo-bonchiali congenite, immunodeficienze primitive o secondarie;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 10-11 dicembre 2015 che, sulla base del positivo parere espresso dall'Ospedale Pediatrico Bambin Gesù (OPBG), ha esaminato la richiesta della SIN, decidendo un approfondimento della questione;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 11-14 gennaio 2016, con cui, a seguito di approfondimento, è stato accordato l'inserimento nella Lista di cui alla legge 648/1996 del principio attivo palivizumab nei seguenti casi: *a)* bambini con età gestazionale inferiore alle 29 settimane entro il primo anno di vita; *b)* patologie neuromuscolari congenite con significativa debolezza muscolare e con tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni entro il primo anno di vita; *c)* gravi malformazioni trachea-bronchiali congenite entro il primo anno di vita; *d)* documentata immunodeficienza primitiva o secondaria entro il secondo anno di vita;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 11-14 gennaio 2016 che, sulla base delle premesse di cui al punto precedente, ha deciso di intervenire sulle indicazioni già autorizzate modificando il Piano Terapeutico (PT), già approvato nel marzo 2015, nel modo che segue: *a)* bambini nati con età gestazionale inferiore alle 29 settimane entro il primo anno di vita; *b)* bambini affetti da displasia broncopolmonare di età inferiore ad 1 anno con età gestazionale minore di 32 settimane; *c)* bambini di età inferiore ai 2 anni che sono stati trattati per displasia broncopolmonare negli ultimi 6 mesi (che abbiano ricevuto terapia medica - ossigeno, corticosteroidi, broncodilatatori, diuretici - nei precedenti 6 mesi /l'inizio della stagione epidemica); *d)* bambini di età inferiore ad 1 anno con malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 11-14 gennaio 2016 che ha altresì stabilito di pubblicare in *Gazzetta Ufficiale* la modifica del PT contestualmente alla determinazione di inserimento nella Lista di cui alla legge 648/1996;

Vista la richiesta, inviata da AIFA alla SIN in data 1 febbraio 2016 e sollecitata in data 8 febbraio 2016 senza alcun riscontro, mirante ad ottenere informazioni cliniche da definire ai fini del monitoraggio previsto per la pubblicazione della determinazione di inserimento della specialità medicinale nella lista di cui alla legge 648/1996;

Vista l'istanza di accesso agli atti relativo ai verbali CTS depositata dall'azienda ABBVIE LTD, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale, in data 3 febbraio 2016;

Vista la richiesta di AIFA all'OPBG, formulata in data 19 febbraio 2016 per una verifica dei parametri clinici utili per il monitoraggio previsto per i farmaci inseriti nella Lista 648/96, ai fini dell'inserimento nella determinazione;

Vista la consegna dello stralcio del verbale CTS 11-14 gennaio 2016, effettuata in data 2 marzo 2016 da AIFA nei confronti di ABBVIE LTD,

Vista la lettera inviata il 7 marzo 2016 da ABBVIE LTD con cui si è diffidata AIFA dall'attuare la decisione della CTS del 11-14 gennaio 2016;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 07-09 marzo 2016, che ha esaminato la diffida dell'azienda;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 12-14 settembre 2016, che, a seguito di audizione dell'azienda ABBVIE LTD, ha ribadito che l'esclusione dei neonati in età gestazionale dalle 30 alle 35 settimane è motivata, non soltanto dalle raccomandazioni derivanti dalle linee guida della American Academy of Pediatrics (AAP), ma anche dal basso livello di evidenza e di forza della raccomandazione emessa per tale fascia di età dalle Linee Guida della SIN del 2015. Inoltre, in considerazione del fatto che esiste comunque un consenso generale sull'opportunità di trattare neonati di età gestazionale inferiore alle 29 settimane, la Commissione ha ritenuto opportuno, per garantire il massimo livello di beneficio ai pazienti, di includere i bambini di età gestazionale fino alla ventinovesima settimana compresa, di età inferiore o uguale ai 12 mesi al momento dell'immunizzazione;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 12-14 settembre 2016, che ha altresì ritenuto possibile reinserire in PT l'indicazione relativa alla profilassi post trapianto cardiaco, in considerazione della peculiare popolazione, raccomandando, infine, di raccogliere tutte le indicazioni rimborsate (incluse quelle inserite in 648) in un unico PT, al fine di favorire una corretta prescrizione;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 10-12 ottobre 2016, che ha confermato la versione del PT precedentemente approvata nella CTS di settembre;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento piano terapeutico

Il piano terapeutico (PT) di cui all'allegato 1) della determinazione 15 maggio 2015, n. 604, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 30 maggio 2015, è sostituito dal piano terapeutico (PT) di cui all'allegato 1) della presente determinazione.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2016.

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO 1

PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER LA PRESCRIZIONE DI PALIVIZUMAB - SYNAGIS

Centro prescrittore ______________________________

Medico Specialista prescrittore (Nome e Cognome) ______________________________

Tel______________________ e-mail ______________________

Paziente (nome e cognome) ______________________________

Data nascita ______________ sesso M ☐ F ☐

Codice Fiscale ______________________________

Indirizzo ______________________________

Tel ______________

ASL di residenza ______________ Medico curante ______________

Dati clinici

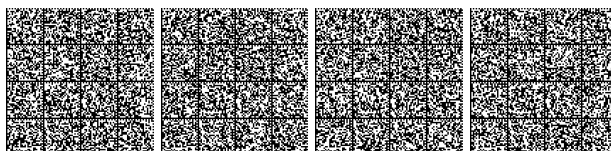
Peso (kg) ____Altezza (cm) _____ Età (mesi_____

La prescrizione di Palivizumab nella prevenzione delle gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini ad alto rischio di malattia VRS- è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

- ☐ Bambini nati con età gestazionale inferiore o uguale alle 29 settimane entro il primo anno di vita*
- ☐ Bambini affetti da displasia broncopolmonare di età inferiore ad 1 anno con età gestazionale inferiore a 32 settimane
- ☐ Bambini di età inferiore ai 2 anni affetti da displasia broncopolmonare negli ultimi 6 mesi e che abbiano ricevuto terapia medica - ossigeno, corticosteroidi, broncodilatatori, diuretici- nei 6 mesi precedenti l'inizio della stagione epidemica
- ☐ Bambini di età inferiore a 1 anno con malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa.
- ☐ Prosecuzione di profilassi post trapianto cardiaco in bambini di età inferiore a 2 anni

* Si fa presente che il periodo da 6 a 12 mesi è stato aggiunto come estensione temporale rispetto a quanto previsto in RCP e viene rimborsato ai sensi della 648/96. Per comodità viene riportato sullo stesso PT.

In accordo con quanto previsto dalla **Legge 648/96** il palivizumab può inoltre essere prescritto nei seguenti casi:

- ☐ Patologie neuromuscolari congenite con significativa debolezza muscolare e con tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni entro il primo anno di vita
- ☐ Gravi malformazioni tracheo-bronchiali congenite entro il primo anno di vita
- ☐ Documentata immunodeficienza primitiva o secondaria entro il secondo anno di vita

SOMMINISTRAZIONI DI PALIVIZUMAB

Prima somministrazione da effettuarsi in ambiente ospedaliero

Data 1° somministrazione___/___/____peso (kg)___________Dosaggio **15mg/kg** Posologia (ml)___________

Prosecuzione della profilassi: numero di somministrazioni previste ____________

Data 2° somministrazione__/__/__ Peso (kg)_______ Posologia (ml)_______ Somministrato da___________________

Data 3° somministrazione__/__/__ Peso (kg)_______ Posologia (ml)_______ Somministrato da___________________

Data 4° somministrazione__/__/__ Peso (kg)_______ Posologia (ml)_______ Somministrato da___________________

Data 5° somministrazione__/__/__ Peso (kg)_______ Posologia (ml)_______ Somministrato da___________________

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

La dose raccomandata di Palivizumab è 15 mg per chilo corporeo, da somministrare una volta al mese durante i periodi in cui si prevede rischio di VRS nella comunità***.

Volume (espresso in ml) di palivizumab che deve essere somministrato ad intervalli di un mese = [peso del paziente in kg] moltiplicato per 0,15.

Quando possibile, la prima dose deve essere somministrata prima dell'inizio della stagione critica. Dosi successive devono essere somministrate una volta al mese durante il periodo di rischio. Non è stata stabilita l'efficacia di palivizumab a dosi diverse da 15 mg per kg, o a dosaggi differenti da una volta al mese durante la stagione del VRS.

La maggior parte delle esperienze, inclusi importanti studi clinici di fase III, con palivizumab sono state acquisite con 5 iniezioni durante una stagione.

Per ridurre il rischio di ripetuti ricoveri ospedalieri, nei bambini che assumono palivizumab che sono stati ricoverati per VRS, si raccomanda di continuare la somministrazione di dosi mensili di palivizumab per la durata della stagione del virus.

*****Il periodo di maggior rischio in Italia è compreso tra i mesi di Ottobre e Aprile.**

Data (gg/mm/aaaa) ___/___/_____

Timbro e firma del medico specialista prescrittore

16A07738

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Sigma-Tau Generics».

Estratto determina n. 1367/2016 del 29 settembre 2016

Specialità medicinale: OMEGA 3 SIGMA-TAU GENERICS.

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau Generics S.p.a., via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM).

Confezioni:

«1000 mg capsula molle» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043865017 (in base 10) 19UNXT (in base 32)

«1000 mg capsula molle» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043865029 (in base 10) 19UNY5 (in base 32)

Forma farmaceutica:

capsule molli trasparenti, oblunghe

Composizione:

ogni capsula contiene:

Principio attivo:

1000 mg Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9-1,5

Eccipienti:

D,L α-tocoferolo, gelatina succinato, glicerolo, sodio p-ossibenzoato di etile, sodio p-ossibenzoato di propile.

Produzione principio attivo:

Pronova Biopharma Norge AS (Holder)

Lilleakerveien 2 C - Norway-0283 Oslo

Sito Produttivo:

Pronova Biopharma Norge AS- Framnesveien 41 - Norway - 3222 Sandefjord

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Catalent Italy S.p.a., via Nettunense km 20,100, 04011 Aprilia (LT) - Italia

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe n. 1, 29016 Cortemaggiore (PC) Italia

Confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Sigma-Tau I.F.R. S.p.a., via Pontina Km 30,400 - 00071 Pomezia (RM) - Italia

Indicazioni terapeutiche:

Ipertrigliceridemia

Riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete e ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico).

Prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico

Nei pazienti con pregresso infarto miocardico, in associazione ad altre misure terapeutiche quando appropriate, è indicato per ridurre il rischio di mortalità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEGA 3 SIGMA-TAU GENERICS è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07606

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosentan Teva»

Estratto determina n. 1382/2016 del 4 ottobre 2016

Medicinale: BOSENTAN TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano - Italia.

Confezioni:

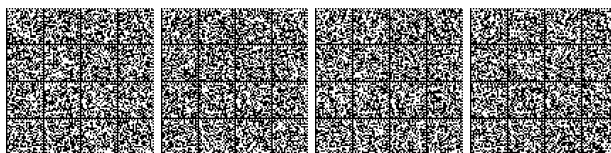
«62,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204016 (in base 10) 1B4ZZJ (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204028 (in base 10) 1B4ZZW (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204030 (in base 10) 1B4ZZY (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204042 (in base 10) 1B500B (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204055 (in base 10) 1B500R (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204067 (in base 10) 1B5013 (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204079 (in base 10) 1B501H (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204081 (in base 10) 1B501K (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204093 (in base 10) 1B501X (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204105 (in base 10) 1B5029 (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204117 (in base 10) 1B502P (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 7×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204129 (in base 10) 1B5031 (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204131 (in base 10) 1B5033 (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204143 (in base 10) 1B503H (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204156 (in base 10) 1B503W (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204168 (in base 10) 1B5048 (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 7×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204170 (in base 10) 1B504B (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204182 (in base 10) 1B504Q (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204194 (in base 10) 1B5052 (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204206 (in base 10) 1B505G (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 62,5 mg, 125 mg di bosentan (come monoidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: amido di mais, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato (di tipo *A)*, povidone, glicerolo dibeenato, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa, triacetina, talco, titanio diossido, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), dispersione acquosa di etilcellulosa (contenente etilcellulosa, sodio laurilsolfato e alcol cetilico).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) per migliorare la capacità di fare esercizio fisico nonché i sintomi in pazienti in classe funzionale WHO III. È stata dimostrata efficacia per:

ipertensione arteriosa polmonare primaria (idiopatica ed ereditaria);

ipertensione arteriosa polmonare secondaria a sclerodermia senza pneumopatia interstiziale significativa;

ipertensione arteriosa polmonare associata a shunt sistemico-polmonari congeniti e sindrome di Eisenmenger.

Sono stati evidenziati miglioramenti anche in pazienti con ipertensione arteriosa polmonare in classe funzionale WHO II.

«Bosentan Teva» è indicato anche per ridurre il numero di nuove ulcere digitali in pazienti con sclerosi sistemica e ulcere digitali attive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«62,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204028 (in base 10) 1B4ZZW (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 215,94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 405,00;

«62,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204030 (in base 10) 1B4ZZY (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 863,79. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.620,03;

«62,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204042 (in base 10) 1B500B (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 863,79. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.620,03;

«125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204081 (in base 10) 1B501K (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 893,35. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.675,48;

«125 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204093 (in base 10) 1B501X (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 893,35. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.675,48;

«125 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204117 (in base 10) 1B502P (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.786,70. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.350,96;

«62,5 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204156 (in base 10) 1B503W (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.727,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.240,06;

«62,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204168 (in base 10) 1B5048 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.727,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.240,06;

«125 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044204206 (in base 10) 1B505G (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.786,70. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.350,96.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bosentan Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bosentan Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07608

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Teva»

Estratto determina n. 1384/2016 del 4 ottobre 2016

Medicinale: FULVESTRANT TEVA

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Confezione

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 5 ml con ago di sicurezza

AIC n. 044085013 (in base 10) 1B1CSP (in base 32)

Confezione

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 5 ml con ago di sicurezza

AIC n. 044085025 (in base 10) 1B1CT1 (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile in siringa preriempita

Composizione: Ogni siringa preriempita contiene:

Principio attivo:

250 mg di fulvestrant

Ogni ml contiene 50 mg di fulvestrant

Eccipienti:

Etanolo (96%)

Alcool benzilico

Benzil benzoato

Olio di ricino raffinato

Produzione del principio attivo:

Principio attivo: fulvestrant

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (TAPI) - 5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petach Tiqva – 4951033, Israele

Sicor Società italiana corticosteroidi S.r.l. - Via Terrazzano, 77 - RHO, Milano – 20017 Italia (produzione e controllo qualità del principio attivo)

Sicor Società italiana corticosteroidi S.r.l. - Tenuta S. Alessandro - Santhia, Vercelli – 13048 Italia (produzione dell'intermedio 17-deacetil e controllo qualità del principio attivo)

Indicazioni terapeutiche:

Fulvestrant Teva è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa affette da carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi, in ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante, o progressione di malattia durante terapia con un antiestrogeno.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Fulvestrant Teva è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07610

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Injenerics»

Estratto determina n. 1363/2016 del 29 settembre 2016

Specialità medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO INJENERICS.

Titolare A.I.C.: Injenerics S.r.l., piazza del Popolo n. 14, 22100 Como, Italia.

Confezione:

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043746015 (in base 10) 19R0QZ (in base 32).

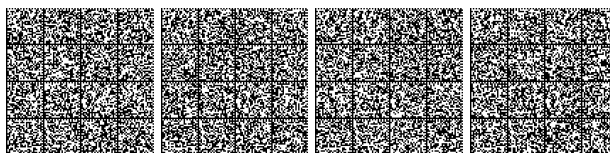
Forma farmaceutica:

concentrato per soluzione per infusione.

Composizione:

una fiala con 5 ml di concentrato contiene:

Principio attivo:

4 mg di acido zoledronico, corrispondenti a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato.

Eccipienti:

Mannitolo

Sodio citrato

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione principio attivo:

Trifarma S.p.a., via delle Industrie n. 6, 20816 Ceriano Laghetto (MB), Italia

Hangzhou Pharma & Chem Co. Ltd. (Cina) (sintesi dell'intermedio acido imidazol acetico)

Produzione:

Sirton Pharmaceuticals S.p.A., piazza XX Settembre n. 2, 22079 Villa Guardia (CO).

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.

Trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO INJENERICS è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, ortopedico, oncologo, ematologo, urologo, radioterapista. (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07623

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina EG»

Estratto determina n. 1364/2016 del 29 settembre 2016

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

A.I.C. n. 044719019 - «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

A.I.C. n. 044719021 - «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

A.I.C. n. 044719033 - «600 Mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

600 mg di abacavir e 300 mg di lamivudina;

eccipienti:

nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina PH 102 (E 460);

Cellulosa microcristallina PH 200 (E 460);

Carbossimetilamido sodico (Tipo *A)*;

Povidone K 90 (E 1201);

Magnesio stearato (E470b);

rivestimento della compressa:

Ipromellosa 5 (E464);

Macrogol 400 (E1521);

Titanio diossido (E171);

Giallo Tramonto FCF lacca di alluminio (E110).

Produzione principi attivi:

Abacavir:

Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., 99 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province 318000 - Cina.

Lamivudina:

Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., No.417 Binhai Road, Laogang Town, Pudong New Area, Shanghai 201302 - Cina.

Rilascio dei lotti:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056 - Cipro;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, Bad Vilbel 61118 - Germania;

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 Wien 1190 - Austria;

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda.

Controllo dei lotti:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056 - Cipro;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, Bad Vilbel 61118 - Germania.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056 - Cipro.

Confezionamento primario e secondario:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, Bad Vilbel 61118 - Germania;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac 26300 - Serbia;

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A - San Prospero (Modena) 41030 - Italia;

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur - Paesi Bassi.

Confezionamento secondario:

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 Wien 1190 - Austria;

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via Barbarossa, 7 - Cavenago D´Adda (LO) 26824 - Italia;

De Salute S.R.L., Via Biasini, 26 - Soresina (CR) 26015 - Italia;

Stada Nordic ApS, Marielundvej 46A Herlev 2730 - Danimarca;

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda.

Indicazioni terapeutiche:

«Abacavir e Lamivudina EG» è indicato nella terapia di combinazione antiretrovirale per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg con infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (Human Immunodeficiency Virus, *HIV)*.

Prima di iniziare il trattamento con abacavir, deve essere eseguito uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dalla razza. Abacavir non deve essere utilizzato nei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLA-B*5701.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

A.I.C. n. 044719019 (in base 10), 1BNQXC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 114,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 188,66.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abacavir e Lamivudina EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abacavir e Lamivudina EG» è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07624

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Hikma»

Estratto determina n. 1366/2016 del 29 settembre 2016

Specialità medicinale: DOCETAXEL HIKMA

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A., Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal

Confezioni A.I.C. N.:

044686018 - «20 mg/1 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml;

044686020 - «80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml;

044686032 - «160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml.

Forma farmaceutica:

concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Composizione:

ogni ml di concentrato contiene:

Principio attivo:

20 mg di docetaxel.

Un flaconcino da 1 ml di concentrato contiene 20 mg di docetaxel.

Un flaconcino da 4 ml di concentrato contiene 80 mg di docetaxel.

Un flaconcino da 8 ml di concentrato contiene 160 mg di docetaxel.

Eccipienti:

polisorbato 80

etanolo anidro

acido citrico

Produttori del principio attivo:

ScinoPharm® Taiwan, Ltd.

No.1 Nan-Ke 8th Road

Tainan Science-Based Industrial Park

Shan-Hua, Tainan 74144

Taiwan, R.O.C.

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio:

Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23, D - 38690 Goslar

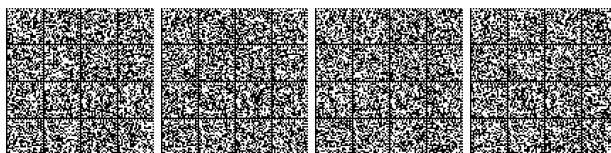
Germania

Indicazioni terapeutiche:

cancro della mammella

Docetaxel Hikma in associazione con la doxorubicina e la ciclofosfamide è indicato come trattamento adiuvante di pazienti con:cancro della mammella operabile con linfonodo positivo - cancro della mammella operabile con linfonodo negativo.

Per pazienti con cancro della mammella operabile con linfonodo negativo, il trattamento adiuvante deve essere limitato a quei pazienti eleggibili alla chemioterapia secondo i criteri stabiliti a livello internazionale per la terapia primaria del cancro precoce della mammella (vedere paragrafo 5.1).

Docetaxel Hikma in associazione con la doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella in stadio localmente avanzato o metastatico che non sono stati precedentemente trattati con farmaci citotossici per questa malattia.

Docetaxel Hikma in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella in stadio localmente avanzato o metastatico per i quali è già stata sperimentata senza successo una terapia con farmaci citotossici. I precedenti trattamenti chemioterapici devono aver compreso una antraciclina o un agente alchilante.

Docetaxel Hikma in associazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella metastatico con iperespressione del gene HER2 e che non sono stati precedentemente trattati con la chemioterapia per patologie metastatiche.

Docetaxel Hikma in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella in stadio localmente avanzato o metastatico per i quali è già stata sperimentata senza successo una terapia con farmaci citotossici. Il precedente trattamento chemioterapico deve aver compreso una antraciclina.

Cancro del polmone non a piccole cellule

Docetaxel Hikma è indicato per il trattamento di pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule in stadio localmente avanzato o metastatico sui quali è già stato sperimentato senza successo un precedente trattamento chemioterapico.

Docetaxel Hikma in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule, non resecabile, in stadio localmente avanzato o metastatico, che non sono stati precedentemente sottoposti a trattamenti chemioterapici per questa patologia.

Cancro della prostata

Docetaxel Hikma in associazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti affetti da cancro della prostata metastatico refrattario alla terapia ormonale.

Adenocarcinoma gastrico

Docetaxel Hikma in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia per patologie metastatiche.

Tumore della testa e del collo

Docetaxel Hikma in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento induttivo di pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo in stadio localmente avanzato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg/1 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 044686018 (in base 10) 1BMQQ2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 56,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 93,48

«80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 044686020 (in base 10) 1BMQQ4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 211,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 349,04

«160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044686032 (in base 10) 1BMQQJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 393,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 649,20

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale DOCETAXEL HIKMA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOCETAXEL HIKMA è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

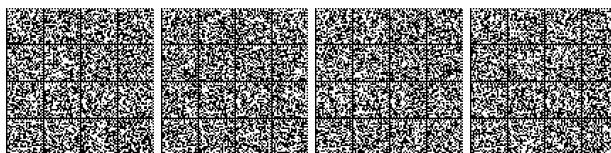
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07626

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Comunicato relativo al Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: Piano stralcio «Cultura e Turismo» (articolo 1, comma 703, lettera *d)* legge n. 190/2014). (Delibera n. 3/2016).

Si comunica che nell'allegato 2, della delibera CIPE n. 3 del 1° maggio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 189 del 13 agosto 2016, l'area geografica interessata dall'intervento completamento, recupero e valorizzazione a fini turistico-culturali della struttura dell'Isola della Maddalena è l'Isola della Maddalena e relativamente all'area geografica interessata dall'intervento Cammini religiosi di San Francesco e Santa Scolastica, sono comprese anche le regioni Toscana e Marche.

16A07636

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata alla società Terminale GNL Adriatico S.r.l., in Milano, per l'esercizio del terminale di rigassificazione offshore nel Comune di Porto Viro.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare DEC - MIN n. 0000265 del 6 ottobre 2016, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale prot. DSA - DEC - 2009 - 39 del 21 gennaio 2009, rilasciata alla società Terminale GNL Adriatico S.r.l., identificata dal codice fiscale n. 13289520150, con sede legale in piazza della Repubblica, 14/16 - 20124 Milano, per l'esercizio del terminale di rigassificazione offshore, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

16A07687

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata alla società Sasol Italy S.p.a., in Milano, per l'esercizio dello stabilimento chimico nel Comune di Sarroch.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC - MIN n. 0000264 del 6 ottobre 2016, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale n. GAB-DEC-2011-0208 dell'8 novembre 2011, da ultimo modificato con decreto ministeriale 123 del 6 maggio 2016, rilasciata alla società Sasol Italy S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 00805450152, con sede legale in via Vittor Pisani, n. 20 - 20124 Milano, per l'esercizio dello stabilimento chimico ubicato nel comune di Sarroch (CA), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

16A07688

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Aggiornamento delle varietà dei portinnesti iscritti al registro nazionale delle varietà di piante da frutto

Con decreto ministeriale 23583 del 4 ottobre 2016 del Direttore generale per lo sviluppo rurale, è stato aggiornato il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto con l'iscrizione delle varietà e dei portinnesti dotati di una descrizione ufficialmente riconosciuta ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera *c)*, sub 3) e comma 5 del decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124.

La lista delle varietà e dei portinnesti è pubblicata sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella sezione indicata di seguito: Politiche nazionali/ difesa delle piante/ materiale moltiplicazione.

16A07697

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto 18 ottobre 2016 recante la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione relative al bando «Orizzonte 2020 - risorse PON IC».

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 18 ottobre 2016 è stata disposta, a partire dalle ore 19:00 del 18 ottobre 2016, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazioni in favore di progetti di ricerca e sviluppo negli ambiti tecnologici identificati dal programma quadro comunitario «Orizzonte 2020», da realizzarsi attraverso l'utilizzo delle risorse del programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014 - 2020 FESR nelle regioni meno sviluppate e nelle regioni in transizione del territorio nazionale, di cui al decreto ministeriale 1 giugno 2016.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

16A07699

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-252) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00